

BAG CONNECTOR AND SEPARATING/SHIFTING METHOD FOR BLOOD CONSTITUENT

Publication number: JP7328099 (A)

Publication date: 1995-12-19

Inventor(s): TANOKURA NOBUKAZU; ISHIDA NOBORU; HOSONO NORIO

Applicant(s): TERUMO CORP

Classification:

- **International:** A61J3/00; A61M1/02; A61M39/22; A61J3/00; A61M1/02; A61M39/00; (IPC1-7): A61J3/00; A61M1/02

- **European:** A61M1/02B

Application number: JP19940152635 19940609

Priority number(s): JP19940152635 19940609

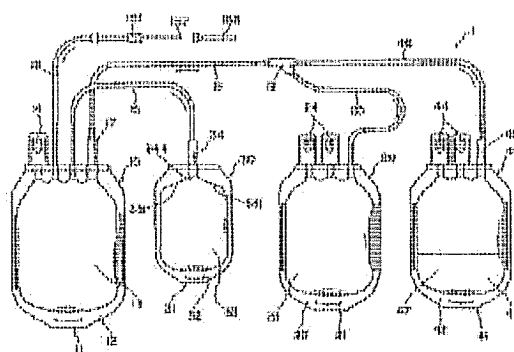
Also published as:

EP0686403 (A1)

Abstract of JP 7328099 (A)

PURPOSE: To improve the recovery ratio or rejection ratio of blood constituents without using bags of special structures by opening the internal passage of a seal member formed near the connection section between the second tube and the third bag, and making the first and third bags communicate with the second tube.

CONSTITUTION: This bag connector is provided with a blood collection bag 10 storing blood, a blood plasma bag 20 storing the blood plasma separated from blood, a buffy coat bag 30 storing the buffy coat separated from blood, tubes 18, 25 making the blood collection bag 10 and the blood plasma bag 20 communicate with each other, and a tube 16 communicating the blood collection bag 10 and the buffy coat bag 30 together. A seal member 34 capable of opening an internal passage when it is ruptured is formed near the connection section between the tube 16 and the buffy coat bag 30, and the blood collection bag 10 is made to communicate with the buffy coat bag 30 via the tube 16 when the internal passage of the seal member 34 is opened.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-328099

(43) 公開日 平成7年(1995)12月19日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 J 3/00	3 0 0 Z			
A 6 1 M 1/02	5 2 5			

審査請求 未請求 請求項の数 2 F D (全 14 頁)

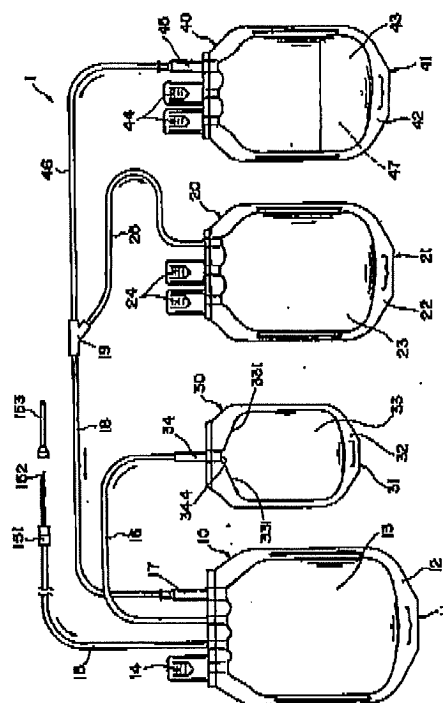
(21) 出願番号	特願平6-152635	(71) 出願人	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(22) 出願日	平成6年(1994)6月9日	(72) 発明者	田野倉 伸和 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	石田 登 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	細野 紀夫 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内
		(74) 代理人	弁理士 増田 達哉

(54) 【発明の名称】 バッグ連結体および血液成分の分離・移送方法

(57) 【要約】

【構成】 バッグ連結体1は、採血バッグ10と、血漿バッグ20と、バフィーコートバッグ30と、薬液貯留バッグ40とをそれぞれ所定のチューブ等で連結した4連バッグである。採血バッグ10とバフィーコートバッグ30とは、採血バッグ10内の血液を分離して得られたバフィーコートを移送するための専用のチューブ16で接続されており、チューブ16とバフィーコートバッグ30との接続部付近には、破断して内部流路を開通可能な封止部材34が設けられている。この封止部材34の内部流路を開通させることにより、採血バッグ10とバフィーコートバッグ30とがチューブ16および封止部材34を介して連通する。

【効果】 特殊構造のバッグを用いることなく、血液成分の回収率または除去率、特に白血球の除去率を向上することができる。



(2)

特開平7-328099

1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 血液を収納する第1のバッグと、前記血液より分離された主に血漿よりなる第1の血液成分を収納する第2のバッグと、前記血液より分離された白血球を含む第2の血液成分を収納する第3のバッグと、前記第1のバッグと前記第2のバッグの内部同士を連通し得るようこれらを接続する第1のチューブと、前記第1のバッグと前記第3のバッグの内部同士を連通し得るようこれらを接続する第2のチューブとを有し、前記第2のチューブと前記第3のバッグとの接続部付近に、破断して内部流路を開通可能な封止部材を設け、該封止部材の内部流路を開通させることにより、前記第1のバッグと前記第3のバッグとが前記第2のチューブを介して連通するよう構成されていることを特徴とするバッグ連結体。

【請求項2】 請求項1に記載のバッグ連結体を用いて血液成分を分離、移送する血液成分の分離・移送方法であって、前記第1のバッグ内に収納された血液に対し遠心分離を施して、少なくとも前記第1の血液成分よりなる上層、前記第2の血液成分よりなる中間層および赤血球を含む第3の血液成分よりなる下層の3成分に分離する工程と、前記第1の血液成分を前記第1のチューブを介して前記第2のバッグへ移送する工程と、前記第2の血液成分を前記第2のチューブおよび開通状態の前記封止部材を介して前記第3のバッグへ移送する工程とを有することを特徴とする血液成分の分離・移送方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、血液より分離された血液成分を収納、保存する複数のバッグをチューブで連結してなるバッグ連結体およびこれを用いた血液成分の分離・移送方法に関する。

【0002】

【従来の技術】 輸血を行う場合、現在では、血液の有効利用および輸血者の負担軽減などの理由から、供血者から得た血液を遠心分離などにより各成分に分離し、輸血者に必要な成分だけを輸血する体制がとられている。この成分輸血が導入されたことにより、従来行われていた全血輸血に比べ、血液の有効利用が行われるようになっている。

【0003】 このような成分輸血においては、採血バッグを含む複数のバッグをチューブで接続したバッグ連結体（マルチプルバッグ）が使用されている。このマルチプルバッグのうち、4連のバッグ連結体の構成を図5に示す。

【0004】 図5に示すように、4連のバッグ連結体3は、採血バッグ10と、血漿バッグ20と、パフィーコ

2

ートバッグ30と、薬液貯留バッグ（血小板バッグ）40とをそれぞれチューブで連結したものである。この場合、採血バッグ10の上部排出口付近に、破断して内部流路を開通可能な封止部材17が設けられている。

【0005】 このバッグ連結体3では、採血バッグ10に採血した血液に対し遠心分離を施して、赤血球、パフィーコートおよび血漿の3層に分離した後、封止部材17を開封し、上層の血漿をチューブ61、62、25を介して血漿バッグ20内へ移送し、次いで中間層のパフィーコートをチューブ61、63を介してパフィーコートバッグ30内へ移送し、下層の赤血球を採血バッグ10内に残す。そして、薬液貯留バッグ40内の赤血球保存液47をチューブ46、62、61を介して採血バッグ10内へ移送した後、チューブ16および25の途中を融着、切断して採血バッグ10および血漿バッグ20を分離する。その後、さらにパフィーコートバッグ30内のパフィーコートに対し遠心分離を施して血小板層および白血球層に分離し、上層の浮遊した血小板を空になった薬液貯留バッグ40へ移送する。

【0006】 しかしながら、このバッグ連結体3では、前記パフィーコートのパフィーコートバッグ30への移送の際に、パフィーコート中の白血球が封止部材17内に残っている破断片付近に停滞、堆積し、円滑な移送の妨げとなる。さらに、前記赤血球保存液47の採血バッグ10への移送の際に、赤血球保存液47が封止部材17内を通過し、堆積した白血球を採血バッグ10内へ戻してしまうので、採血バッグ10内に残った赤血球中の白血球の除去率が低下するという欠点がある。

【0007】 なお、特殊な構造の採血バッグとして、上端に血漿を排出する上チューブが接続され、下端に赤血球を排出する下チューブが接続された採血バッグ（トップアンドボトムバッグ）が知られている（特公昭63-20144号）。この採血バッグを有するマルチプルバッグは、前記上チューブおよび下チューブの他端がそれぞれ血漿バッグおよび赤血球収納バッグ（以下、赤血球バッグという）に接続された構成であり、前記採血バッグに採血した血液に対し遠心分離を施して赤血球、パフィーコートおよび血漿の3層に分離した後、下層の赤血球および上層の血漿をそれぞれ下チューブおよび上チューブを介して赤血球バッグおよび血漿バッグに移送し、中間層のパフィーコートは排出せずに採血バッグ内に残すので、上記問題は生じない。

【0008】 しかしながら、このマルチプルバッグでは、分離された血漿および赤血球をそれぞれ採血バッグの上部および下部より同時に排出させるために、専用の装置（例えば、バクスター社製のOPTIPRESS）が必要であり、しかも、粘性の高い赤血球を排出し、赤血球バッグへ移送するため、移送に長時間を要するという欠点がある。また、このマルチプルバッグは、その構造上、遠心分離操作に適さない。すなわち、採血バッグ

(3)

特開平7-328099

3

の上端および下端にそれぞれチューブが接続されているため、遠心分離操作の際のバッグ上下の確認がし難く、遠心カップへの挿入時に各バッグの束ね性が悪く、しかも遠心カップ底部にデッドスペースが生じ、破損や破裂を生じ易いなどの欠点がある。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、特殊構造のバッグを用いることなく、血液成分の回収率または除去率を向上することができるバッグ連結体および血液成分の分離・移送方法を提供することにある。

【0010】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記(1)～(11)の本発明により達成される。

【0011】(1) 血液を収納する第1のバッグと、前記血液より分離された主に血漿よりなる第1の血液成分を収納する第2のバッグと、前記血液より分離された白血球を含む第2の血液成分を収納する第3のバッグと、前記第1のバッグと前記第2のバッグの内部同士を連通し得るようこれらを接続する第1のチューブと、前記第1のバッグと前記第3のバッグの内部同士を連通し得るようこれらを接続する第2のチューブとを有し、前記第2のチューブと前記第3のバッグとの接続部付近に、破断して内部流路を開通可能な封止部材を設け、該封止部材の内部流路を開通させることにより、前記第1のバッグと前記第3のバッグとが前記第2のチューブを介して連通するよう構成されていることを特徴とするバッグ連結体。

【0012】(2) 前記封止部材は、破断により分離された破断片が、通過する血液成分の流れを妨げないような位置へ退避し得るよう構成されている上記(1)に記載のバッグ連結体。

【0013】(3) 前記第1のバッグは、血液より分離された赤血球を含む第3の血液成分を収納・保存するバッグとして用いられる上記(1)ないし(3)のいずれかに記載のバッグ連結体。

【0014】(4) 薬液が入れられた第4のバッグを有する上記(1)ないし(3)のいずれかに記載のバッグ連結体。

【0015】(5) 前記第1のチューブから分岐し、前記第4のバッグ内に連通し得るよう前記第4のバッグに接続された第3のチューブを有する上記(4)に記載のバッグ連結体。

【0016】(6) 前記第2のチューブから分岐し、前記第4のバッグ内に連通し得るよう前記第4のバッグに接続された第3のチューブを有する上記(4)に記載のバッグ連結体。

【0017】(7) 前記第4のバッグは、前記第2の血液成分よりさらに分離された血小板を含む第4の血液成分を収納・保存するバッグとして用いられる上記

(6)に記載のバッグ連結体。

4

【0018】(8) 上記(1)ないし(7)のいずれかに記載のバッグ連結体を用いて血液成分を分離・移送する血液成分の分離・移送方法であって、前記第1のバッグ内に収納された血液に対し遠心分離を施して、少なくとも前記第1の血液成分よりなる上層、前記第2の血液成分よりなる中間層および赤血球を含む第3の血液成分よりなる下層の3成分に分離する工程と、前記第1の血液成分を前記第1のチューブを介して前記第2のバッグへ移送する工程と、前記第2の血液成分を前記第2のチューブおよび開通状態の前記封止部材を介して前記第3のバッグへ移送する工程とを有することを特徴とする血液成分の分離・移送方法。

【0019】(9) 上記(5)に記載のバッグ連結体を用いて血液成分を分離・移送する血液成分の分離・移送方法であって、前記第1のバッグ内に収納された血液に対し遠心分離を施して、少なくとも前記第1の血液成分よりなる上層、前記第2の血液成分よりなる中間層および赤血球を含む第3の血液成分よりなる下層の3成分に分離する工程と、前記第1の血液成分を前記第1のチューブを介して前記第2のバッグへ移送する工程と、前記第2の血液成分を前記第2のチューブおよび開通状態の前記封止部材を介して前記第3のバッグへ移送する工程と、前記第4のバッグ内の薬液を前記第3のチューブおよび前記第1のチューブを介して前記第1のバッグへ移送する工程とを有することを特徴とする血液成分の分離・移送方法。

【0020】(10) 上記(6)または(7)に記載のバッグ連結体を用いて血液成分を分離・移送する血液成分の分離・移送方法であって、前記第1のバッグ内に収納された血液に対し遠心分離を施して、少なくとも前記第1の血液成分よりなる上層、前記第2の血液成分よりなる中間層および赤血球を含む第3の血液成分よりなる下層の3成分に分離する工程と、前記第1の血液成分を前記第1のチューブを介して前記第2のバッグへ移送する工程と、前記第2の血液成分を前記第2のチューブおよび開通状態の前記封止部材を介して前記第3のバッグへ移送する工程と、前記第4のバッグ内の薬液を前記第3のチューブおよび前記第2のチューブを介して前記第1のバッグへ移送する工程とを有することを特徴とする血液成分の分離・移送方法。

【0021】(11) 上記(7)に記載のバッグ連結体を用いて血液成分を分離・移送する血液成分の分離・移送方法であって、前記第1のバッグ内に収納された血液に対し遠心分離を施して、少なくとも前記第1の血液成分よりなる上層、前記第2の血液成分よりなる中間層および赤血球を含む第3の血液成分よりなる下層の3成分に分離する工程と、前記第1の血液成分を前記第1のチューブを介して前記第2のバッグへ移送する工程と、前記第2の血液成分を前記第2のチューブおよび開通状態の前記封止部材を介して前記第3のバッグへ移送する工

(4)

特開平7-328099

5

程と、前記第4のバッグ内の薬液を前記第3のチューブおよび前記第2のチューブを介して前記第1のバッグへ移送する工程と、前記第3のバッグ内に収納された前記第2の血液成分に対し遠心分離を施して、主に血小板を含む上層を得る工程と、前記上層の血小板を前記第2のチューブおよび前記第3のチューブを介して前記第4のバッグへ移送する工程とを有することを特徴とする血液成分の分離・移送方法。

【0022】

【発明の構成】以下、本発明のバッグ連結体および血液成分の分離・移送方法を添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

【0023】図1は、本発明のバッグ連結体の構成例を示す平面図である。同図に示すように、バッグ連結体1は、採血バッグ（第1のバッグ）10と、血漿バッグ（第2のバッグ）20と、バフィーコートバッグ（第3のバッグ）30と、薬液貯留バッグ（第4のバッグ）40とをそれぞれ所定のチューブで連結した4連バッグである。

【0024】採血バッグ10は、後述する樹脂製の可撓性を有するシート材を重ね、その周縁のシール部12において融着（熱融着、高周波融着等）または接着し、袋状に構成したバッグ本体11を有する。

【0025】このバッグ本体11のシール部12で囲まれる内側の部分に、採血血液が収納される血液収納部13が形成されている。また、採血バッグ10は、赤血球（第3の血液成分）を保存する赤血球バッグとしても兼用されるため、血液収納部13には、最終的に濃厚赤血球が収納、保存される。

【0026】バッグ本体11の上部には、ピールタブにより開封可能に封止された排出口14と、封止部材17とが設けられ、さらに、可撓性を有するチューブ15および16の一端がそれぞれ接続されている。これらの排出口14、チューブ15、16および封止部材17の内部は、いずれも血液収納部13に連通している。

【0027】チューブ15の他端には、ハブ151を介して採血針152が装着されている。また、ハブ151には、採血針152を被包するキャップ153が装着される。これらのチューブ15、ハブ151、採血針152およびキャップ153により、採血ラインが構成される。

【0028】封止部材17には、可撓性を有するチューブ18の一端が接続され、チューブ18の他端は、ト字状の分岐コネクタ19を介してチューブ25の一端と接続されている。これらのチューブ18および25により、第1のチューブが構成される。なお、封止部材17は、破断前はその内部流路が閉塞されているが、破断すると内部流路が開通するものであり、その構成例については、後に詳述する。

【0029】血漿バッグ20は、後述する樹脂製の可撓

6

性を有するシート材を重ね、その周縁のシール部22において融着（熱融着、高周波融着等）または接着し、袋状としたバッグ本体21を有する。

【0030】このバッグ本体21のシール部22で囲まれる内側の部分に、採血バッグ10内の血液より分離された血漿（第1の血液成分）が収納される血漿収納部23が形成されている。

【0031】バッグ本体21の上部には、ピールタブにより開封可能に封止された2つの輸血用の排出口24が形成され、さらにその側部には、血漿収納部23に連通するようチューブ25の他端が接続されている。これにより、封止部材17の流路開通時に、採血バッグ10の血液収納部13と血漿バッグ20の血漿収納部23とが、封止部材17、チューブ18、25および分岐コネクタ19を介して連通する。

【0032】バフィーコートバッグ30は、後述する樹脂製の可撓性を有するシート材を重ね、その周縁のシール部32において、融着（熱融着、高周波融着等）または接着し、袋状としたバッグ本体31を有する。

【0033】このバッグ本体31のシール部32で囲まれる内側の部分に、採血バッグ10内の血液より分離されたバフィーコート（第2の血液成分）が収納されるバフィーコート収納部33が形成されている。

【0034】バッグ本体30の上部中央には、破断前はその内部流路が閉塞されているが、破断すると内部流路が開通する封止部材34が設けられている。この封止部材34の上端側には、前記チューブ（第2のチューブ）16の他端が接続され、封止部材34の内部流路は、その下端開口344を介してバフィーコート収納部33と連通している。これにより、封止部材34の流路開通時に、採血バッグ10の血液収納部13とバフィーコートバッグ30のバフィーコート収納部33とが、封止部材34およびチューブ16を介して連通する。

【0035】バフィーコート収納部33の図1中上部は、封止部材34の下端開口344より左右の斜め方向に向けてそれぞれテーパ331が形成された形状をなしている。このような形状により、後述する工程[A-9]等において、バフィーコート収納部33からバフィーコートを排出し、バフィーコートプーリングバッグにプーリングする際に、バフィーコートが両テーパ331に沿って流れ、封止部材34の下端開口344へ流入するため、バフィーコートのプーリングが容易であり、従って、その回収率が向上し、ひいては後述する工程[A-10]～[A-12]で得られる血小板の回収率が高まる。

【0036】薬液貯留バッグ40は、後述する樹脂製の可撓性を有するシート材を重ね、その周縁のシール部42において、融着（熱融着、高周波融着等）または接着し、袋状としたバッグ本体41を有する。

【0037】このバッグ本体41のシール部42で囲ま

(5)

特開平7-328099

7

れる内側の部分に、薬液が収納される薬液収納部43が形成されている。本実施では、薬液収納部43内に、所定量の赤血球保存液47が収納されている。この赤血球保存液としては、例えば、S. A. G. M. 液（塩化ナトリウム：0.877W/V%、アデニン：0.0169 W/V%、ブドウ糖：0.818W/V%、D-マンニトール：0.525W/V%を含む水溶液）やOPTISOL液、ADSOL液、MAP液等が挙げられる。

【0038】バッグ本体41の上部には、ピールタブにより開封可能に封止された2つの排出口44が形成され、さらにその側部には、薬液収納部43に連通する前記と同様の封止部材45が設けられている。封止部材45には、可撓性を有するチューブ（第3のチューブ）46の一端が接続され、チューブ46の他端は、分岐コネクタ19を介してチューブ18および25の端部とそれぞれ接続されている。これにより、封止部材17および45の流路開通時に、採血バッグ10の血液収納部13と、薬液貯留バッグ40の薬液収納部43と、血漿バッグ20の血漿収納部23とが、封止部材17、45、チューブ18、25、46および分岐コネクタ19を介してそれぞれ連通する。

【0039】なお、採血バッグ10内には、予め抗凝固剤が入れていることが好ましい。この抗凝固剤は、通常液体であり、例えば、ACD-A液、CPD液、CPDA-1液、ヘパリンナトリウム液等が挙げられる。これらの抗凝固剤の量は、予定採血量に応じた適正な量とされる。

【0040】また、バフィーコートバッグ30内には、予め血小板保存液が入られていてもよい。この、血小板保存液としては、例えば、生理食塩液、GAC液、PAS液、PSM-1液、Synthetic Storage Medium液等が挙げられる。

【0041】以上のような構成のバッグ連結体1では、採血バッグ10が、チューブ15、16、18等の接続をバッグ本体11の上端部に集中させることができるので、遠心分離を行う際に、バッグの上下を間違えて遠心カップに入れてしまうことが防止され、また、バッグ連結体1の各バッグ10～40の束ね性が良く、取り扱いがし易く、しかも、遠心カップ内に生じるデッドスペースが小さくなり、遠心時の圧力によるバッグの破損が防止される。

【0042】また、チューブ16を介して採血バッグ10内の分離成分であるバフィーコートをバフィーコートバッグ30へ移送するに際し、採血バッグ10のチューブ16との接続部に封止部材を有さず、バフィーコートバッグ30のチューブ16との接続部付近に封止部材34が設けられているため、採血バッグ10の上部（バフィーコート排出部近傍）に白血球が停滞、堆積することなく、バフィーコートを円滑に移送することができ、採血バッグ10内の血液成分において白血球の除去率が向

8

上する。

【0043】さらに、バフィーコートをバフィーコートバッグ30へ移送するチューブ16と、赤血球保存液47を採血バッグ10へ移送するチューブ46、18とがそれぞれ別途に設けられているため、採血バッグ10内の赤血球に赤血球保存液47を添加する際に、赤血球保存液47中に白血球の混入（コンタミ）が生じず、赤血球製剤中の白血球の除去率がさらに向上する。

【0044】次に、前記各封止部材の構成について説明する。図3は、封止部材17の構成例を拡大して示す縦断面図である。同図に示すように、封止部材17は、後述する可撓性を有する材料で構成された短チューブ170と、この短チューブ170内に液密に嵌入され、中実柱状部172によりその一端が閉塞された筒体171とで構成されている。

【0045】短チューブ170の図3中上端部には、チューブ18の一端が液密に接続され、短チューブ170の図3中下端部は、バッグ本体11の上部のシール部12に液密に接着または融着されており、その下端開口を介して血液収納部13と連通している。

【0046】筒体171の外周には、薄肉で脆弱な破断部173が形成されている。手指等により短チューブ170の外部から短チューブ170ごと中実柱状部172を折り曲げて破断部173を破断し、中実柱状部172を分離することにより、封止部材17の内部流路が開通する。筒体171の構成材料としては、例えば、硬質ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリエステル等の硬質材料が挙げられる。

【0047】短チューブ170の図中上方（チューブ18との接続部付近）は、縮径している。また、中実柱状部172の図中上方は、くさび形状をなし、その頂部174は、扁平でかつその幅方向（図中横方向）の寸法が短チューブ170の縮径部内径より小さく、チューブ18の内径より大きい寸法とされ、中実柱状部172の破断分離後にその破断片である中実柱状部172がチューブ18を閉塞しないような構成とされている。さらに、図示のごとく、中実柱状部172の頂部174には、液の流通を促進する溝175が設けられている。なお、封止部材45についても図3と同様の構成のものが用いられる。

【0048】図4は、封止部材34の構成例を拡大して示す縦断面図である。同図に示すように、封止部材34は、後述する可撓性を有する材料で構成された短チューブ340と、この短チューブ340内に液密に嵌入され、中実柱状部342によりその一端が閉塞された筒体341とで構成されている。筒体341の構成材料としては、前記筒体171と同様のものをを用いることができる。

【0049】短チューブ340の図4中上端部には、チューブ16の一端が液密に接続され、短チューブ340

(6)

特開平7-328099

9

10

の図4中下端部は、バッグ本体31の上部のシール部32に液密に接合または融着されている。この場合、後述するように、破断後の中実柱状部342をパフィーコート収納部31内へ移動、退避させるために、短チューブ340の内径は、縮径していない。

【0050】筒体341の外周には、薄肉で脆弱な破断部343が形成されている。手指等により短チューブ340の外部から短チューブ340ごと中実柱状部342を折り曲げて破断部343を破断し、中実柱状部342を分離することにより、封止部材34の内部流路が開通する。

【0051】また、図4中の一点鎖線で示すように、破断分離された中実柱状部342は、重力またはチューブ16より供給される液流の圧力により、短チューブ340内を通り、パフィーコートバッグ30のパフィーコート収納部31内に落下する。このように、破断片である中実柱状部342が封止部材34内に残存しないため、パフィーコートバッグ30へのパフィーコートの移送の際に、その流れを妨げず、円滑な流れが確保される。よって、採血バッグ10内に残った赤血球中の白血球の除去率の向上およびこれら一連の血液分離に要する時間の短縮が図れる。

【0052】図2は、本発明のバッグ連結体の他の構成例を示す平面図である。同図に示すように、バッグ連結体2は、採血バッグ（第1のバッグ）10と、血漿バッグ（第2のバッグ）20と、パフィーコートバッグ（第3のバッグ）30と、血小板バッグ（第4のバッグ）50とをそれぞれ所定のチューブで連結した4連バッグである。以下、前述したバッグ連結体1と異なる構成について説明し、同様の構成についてはその説明を省略する。

【0053】採血バッグ10のバッグ本体11の上部には、排出口14と、封止部材17とが設けられ、さらに、可撓性を有するチューブ15および16の一端がそれぞれ接続されている。これらの排出口14、チューブ15、16、封止部材17は、いずれも血液収納部13に連通している。チューブ16の他端は、ト字状の分岐コネクタ19を介してチューブ35の一端と接続されている。これらのチューブ16および35により、第2のチューブが構成される。

【0054】封止部材17には、可撓性を有するチューブ（第1のチューブ）18の一端が接続され、チューブ18の他端は、血漿バッグ20の上部に血漿収納部23に連通するよう接続されている。これにより、封止部材17の流路開通時に、採血バッグ10の血液収納部13と血漿バッグ20の血漿収納部23とが、封止部材17およびチューブ18を介して連通する。

【0055】パフィーコートバッグ30のバッグ本体30の上部中央には、封止部材34が設けられ、この封止部材34には、チューブ35の他端が接続されている。

これにより、封止部材34の流路開通時に、採血バッグ10の血液収納部13とパフィーコートバッグ30のパフィーコート収納部33とが、チューブ16、35、分岐コネクタ19および封止部材34を介して連通する。

【0056】パフィーコート収納部33の上部は、前記と同様に、テーパ331が形成されているため、後述する工程【B-12】等において、血小板の排出、移送をより円滑に行うことができ、血小板の収率が向上する。

【0057】血小板バッグ50は、パフィーコートバッグ30に収納されたパフィーコートに対し遠心分離して得られた血小板を収納、保存するバッグであり、後述する樹脂製の可撓性を有するシート材を重ね、その周縁のシール部52において、融着（熱融着、高周波融着等）または接着し、袋状としたバッグ本体51を有する。

【0058】このバッグ本体51のシール部52で囲まれる内側の部分に、最終的に血小板が収納される血小板収納部53が形成されている。本実施では、未使用の状態において、血小板収納部53内には、前述したような赤血球保存液47が所定量収納されている。

【0059】バッグ本体51の上部には、ピールタブにより開封可能に封止された2つの輸血用の排出口54が形成され、さらにその側部には、血小板収納部53に連通する前記と同様の封止部材55が設けられている。封止部材55には、可撓性を有するチューブ（第3のチューブ）56の一端が接続され、チューブ56の他端は、分岐コネクタ19を介してチューブ16および35とそれぞれ接続されている。これにより、封止部材34および55の流路開通時に、採血バッグ10の血液収納部13と、血小板バッグ50の血小板収納部53と、パフィーコートバッグ30のパフィーコート収納部33とが、封止部材34、55、チューブ16、35、56および分岐コネクタ19を介してそれぞれ連通する。

【0060】このようなバッグ連結体2においても、前記バッグ連結体1と同様に、パフィーコートをパフィーコートバッグ30へ移送するに際し、採血バッグ10のチューブ16との接続部に封止部材を有さず、パフィーコートバッグ30のチューブ35との接続部付近に封止部材34が設けられているため、採血バッグ10の上部（パフィーコート排出部近傍）に白血球が停滞、堆積することなく、パフィーコートを円滑に移送することができる。さらに、赤血球保存液47を採血バッグ10内へ移送する際には、赤血球保存液47がパフィーコートの移送に用いられたチューブ16内を逆方向に通過するが、チューブ16には白血球の堆積の原因となる封止部材を有さないため、赤血球保存液47の移送に伴って白血球が採血バッグ10内に戻されるということはない。従って、採血バッグ10内に残った血液成分（赤血球）において白血球の除去率が向上する。

【0061】さらに、前述したように、封止部材34は、破断後の中実柱状部342が退避してパフィーコー

(7)

特開平7-328099

11

トバッグ30へのバフィーコートの導入および血小板の排出を円滑に行うことができるので、血小板の収率の向上が図れる。

【0062】図1、図2に示すバッグ連結体1、2において、各バッグ10、20、30、40および50のバッグ本体を構成するシート材の構成材料としては、例えば、軟質ポリ塩化ビニルが好適に使用される。

【0063】この軟質ポリ塩化ビニルにおける可塑剤としては、例えば、ジ（2-エチルヘキシル）フタレート（DOP）、ジ（n-デシル）フタレート（DnDP）のようなフタル酸エステル、ジ（2-エチルヘキシル）アジペート（DOA）のようなアジピン酸エステル、トリ（2-エチルヘキシル）トリメリテート（TOTM）のようなトリメリット酸エステル等のうちの1種または2種以上を混合して用いることができ、このなかでも特に、DOP、DnDPを用いるのが好ましい。このような可塑剤の含有量は、その種類や用いるバッグにもよるが、通常、ポリ塩化ビニル100重量部に対し、30～70重量部程度とするのが好ましい。

【0064】また、各バッグ10～50のシート材の他の構成材料としては、ポリオレフィン、すなわちエチレン、プロピレン、ブタジエン、イソブレン等のオレフィンあるいはジオレフィンを重合または共重合した重合体を用いることができ、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）、EVAと各種熱可塑性エラストマーとのポリマーブレンド等、あるいは、これらを任意に組み合わせたものが挙げられる。さらには、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリ-1,4-シクロヘキサジメチルテレフタレート（PCHT）のようなポリエステルや、ポリ塩化ビニリデンを用いることもできる。

【0065】各バッグ10～50を構成するシート材の厚さは、酸素ガス、炭酸ガス等のガス透過性や、遠心分離操作に耐え得る強度等を考慮して決定され、用いるシート材の構成材料にもよるが、通常、採血バッグ10のシート材の厚さは、0.2～1.0mm程度、特に、0.3～0.5mm程度とするのが好ましく、血漿バッグ20および薬液貯留バッグ40のシート材の厚さは、それぞれ、0.2～0.7mm程度、特に、0.3～0.5mm程度とするのが好ましく、バフィーコートバッグ30のシート材の厚さは、0.2～1.0mm程度、特に、0.3～0.5mm程度とするのが好ましい。また、血小板バッグ50のシート材は、血小板の保存性を向上するために、その厚さを比較的薄いものとするのが好ましく、0.1～0.6mm程度、特に、0.2～0.45mm程度とするのが好ましい。

【0066】採血バッグ10の容量は、特に限定されないが、採血量に対応した容量であることが必要であり、日本国内で使用されるものとしては200または400

12

ml程度、海外で使用されるものとしては350～600ml程度とするのが好ましい。

【0067】血漿バッグ20、薬液貯留バッグ40および血小板バッグ50の容量は、特に限定されないが、それぞれ、日本国内で使用されるものとしては100～400ml程度、特に、150～300ml程度、海外で使用されるものとしては150～600ml程度、特に、200～450ml程度とするのが好ましい。

【0068】バフィーコートバッグ30の容量は、採血バッグ10の容量未満であり、血漿バッグ20や薬液貯留バッグ40の容量よりも小さいのが好ましい。具体的には、バフィーコートバッグ30の容量は、採血バッグ10の容量の12～60%程度、特に20～40%程度であるのが好ましい。

【0069】バッグ連結体1、2において、各チューブ15、16、18、25、35、46、56および短チューブ170、340の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、PETやPBTのようなポリエステル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、シリコン、ポリエステルエラストマー、スチレン-ブタジエン-スチレン共重合体等の熱可塑性エラストマー等が挙げられるが、その中でも特に、ポリ塩化ビニルまたはこれを主とする材料が好ましい。各チューブがポリ塩化ビニル製であれば、十分な可撓性、柔軟性が得られるので取り扱いがし易く、また、クレンメ等による閉塞に適し、しかも、各バッグ本体11、21、31、41および51との接合性が良好となるからである。なお、各チューブに用いられる可塑剤の種類やその含有量は特に限定されない。

【0070】次に、本発明の血液成分の分離・移送方法の好適例について説明する。本発明の血液成分の分離・移送方法は、前述した本発明のバッグ連結体を用いて行われる。以下、代表的にバッグ連結体1を用いた血液成分の分離・移送方法について説明する。

【0071】[A-1] 採血針152を血管に穿刺し、チューブ15を介して、予め抗凝固剤（例えば、C-PD液63ml）が入れられている採血バッグ10の血液収納部13内に採血血液を導入する。なお、採血量は、例えば、200または400ml、もしくは450～600mlとされ、以下、500ml採血の場合について説明する。

【0072】[A-2] 採血バッグ10内への採血終了後、チューブ15の途中を例えばチューブシーラーを用いて融着により封止し、この封止部を切断して採血針152側のチューブを分離、除去する。

【0073】[A-3] 次に、採血バッグ10、血漿バッグ20、バフィーコートバッグ30および薬液貯留バッグ40を束ね、各バッグの底部を下側にして遠心分離器の遠心カップに入れ、遠心分離を施す。遠心分離器としては、例えば、日立工機社製、CR7B3を用いる

(8)

特開平7-328099

13

ことができる。この場合、遠心条件は、例えば、3500~4500rpm (3600~5500G) で6.5~8分程度とされる。

【0074】このような遠心分離により、血液収納部13内の血液は、上層から血漿層、バフィーコート層および赤血球層のほぼ3層に分離された状態となる(図示せず)。なお、遠心条件によって、分離される層の構成成分は異なる。

【0075】[A-4] 遠心分離後、バッグ連結体1を遠心カップから静かに取り出し、採血バッグ10を分離スタンド(図示せず)にセットする。

【0076】なお、分離スタンドとしては、手動式、電動式のいずれでもよく、手動式のものとしては、例えば、一対の押圧板と、一方の押圧板に固着されたレバーとを有し、両押圧板間に採血バッグ10をセットした状態で、前記レバーを操作して一方の押圧板をその一辺を中心にして他方の押圧板に対して回転し、採血バッグ10を挟持、圧迫するような簡単な構成のものを用いることができる。

【0077】また、バッグ圧迫装置(電動式の分離スタンド)、分離成分の界面を検出するセンサーおよび制御手段(マイクロコンピュータ)等を備えた自動分離装置を用いてもよい。

【0078】[A-5] チューブ16の途中をクレンメ等で挟持して閉塞し、前述したようにして封止部材17の内部流路を開通させ、前記分離スタンドにより採血バッグ10を徐々に圧迫する。これにより、上層の血漿(第1の血液成分)は、開封された封止部材17から排出され、チューブ18、分岐コネクタ19およびチューブ25を経て血漿バッグ20の血漿収納部23に移送、回収される。採血バッグ10内において、バフィーコート層と血漿層との界面が血液収納部13の上部に到達したら、この血漿の移送を停止する。この場合、血漿(P.P.P)の回収量は、通常、250~280ml程度である。

【0079】[A-6] チューブ18の途中をクレンメ等で挟持して閉塞し、チューブ16の閉塞を解除するとともに、前述したようにして封止部材34の内部流路を開通させ、前記分離スタンドにより採血バッグ10をさらに圧迫する。これにより、中間層のバフィーコート(第2の血液成分)は、チューブ16および開封された封止部材34を経てバフィーコートバッグ30のバフィーコート収納部33に移送、回収される。採血バッグ10内において、赤血球層とバフィーコート層との界面が血液収納部13の上部に到達したら、このバフィーコートの移送を停止する。この場合、バフィーコート(B.C)の回収量は、通常、50~60ml程度である。採血バッグ10の血液収納部13内には、第3の血液成分である下層の赤血球(C.R.C)のみが残っている。

【0080】[A-7] チューブ16の途中を再びク

14

レンメ等で閉塞し、チューブ18の閉塞を解除するとともに、前述したようにして封止部材45の内部流路を開通させ、薬液貯留バッグ40を圧迫するかまたは採血バッグ10より高所へ置く。これにより、薬液貯留バッグ40の薬液収納部43内に貯留されている赤血球保存液47(例えば、S.A.G.M.液100ml)が、開封された封止部材45から排出され、チューブ46、分岐コネクタ19、チューブ18および開封された封止部材17を経て採血バッグ10の血液収納部13に移送される。

【0081】[A-8] 赤血球保存液47の全量が採血バッグ10内へ移送されたら、チューブ16、18および25の途中をそれぞれ融着により封止し、これらの封止部を切断して、採血バッグ10、血漿バッグ20、バフィーコートバッグ30および薬液貯留バッグ40をそれぞれ分離する。これにより、赤血球、血漿およびバフィーコートがそれぞれ密封状態で収納された採血バッグ10、血漿バッグ20およびバフィーコートバッグ30が得られる。

【0082】[A-9] バフィーコートプーリングバッグ(図示せず)を別途用意し、このバッグに接続されたチューブとバフィーコートバッグ30に接続されたチューブ16とを、例えばチューブ接続装置により無菌的に接続する。チューブ接続装置および接続方法としては、例えば、特公昭61-30582号公報に記載されたものを適用することができる。チューブの接続後、落差等により、バフィーコートバッグ30の内容物をバフィーコートプーリングバッグに移送する。

【0083】別のドナーより得たバフィーコートが入ったバフィーコートバッグ30と前記バフィーコートプーリングバッグとの無菌接続およびバフィーコートのバフィーコートプーリングバッグへの移送を前記と同様の方法で例えば3~5回程度繰り返し行い、バフィーコートプーリングバッグに3~6人分のバフィーコートを貯留する。

【0084】なお、それぞれのバフィーコートバッグ30から内容物をバフィーコートプーリングバッグに移送、回収するに際し、その前後のいずれかに、無菌接続したチューブを介して血小板保存液を例えば30~60ml注入し、バフィーコートバッグ30内を洗浄し、この血小板保存液を含んだ状態のバフィーコートをバフィーコートプーリングバッグに回収する。

【0085】[A-10] バフィーコートプーリングバッグとバフィーコートバッグ30とを接続するチューブの途中を例えば融着により封止し、この封止部を切断してバフィーコートバッグ30を分離除去し、さらに、バフィーコートプーリングバッグに接続された他のチューブと、別途用意された血小板バッグ(図示せず)に接続されたチューブとを前記と同様にして無菌的に接続する。

(9)

特開平7-328099

15

【0086】次に、チューブで連結されているバフィーコートプーリングバッグおよび血小板バッグを前記と同様の遠心分離器の遠心カップに入れ、遠心分離を施す。この場合、遠心条件は、例えば、750～1100rpm (170～350G) で5～10分程度とされる。

【0087】このような遠心分離により、バフィーコートプーリングバッグ内のバフィーコートは、上層の血小板（濃厚血小板）と下層の白血球および赤血球を多く含む層のほぼ2層に分離された状態となる（図示せず）。

【0088】[A-11] 遠心分離後、バフィーコートプーリングバッグおよび血小板バッグの連結体を遠心カップから静かに取り出し、バフィーコートプーリングバッグを前記と同様の分離スタンドにセットし、バフィーコートプーリングバッグを徐々に圧迫する。これにより、上層の血小板は、チューブを介して血小板バッグに移送され、バフィーコートプーリングバッグ内には、下層の白血球および赤血球を多く含む層が残る。下層と血小板層との界面がバフィーコートプーリングバッグの上端部に到達したら、この血小板の移送を停止する。

【0089】[A-12] バフィーコートプーリングバッグ内の血小板のほぼ全量が血小板バッグへ移送されたら、これら両バッグを連結するチューブの途中を融着により封止し、この封止部を切断して、バフィーコートプーリングバッグと血小板バッグとを分離する。これにより、血小板が密封状態で収納された血小板バッグが得られる。なお、血小板バッグは、例えば室温下で振盪保存に供される。

【0090】次に、前述したバッグ連結体2を用いた血液成分の分離・移送方法について説明する。

【0091】[B-1]、[B-2] 前記工程[A-1]、[A-2]と同様の工程を行う。

【0092】[B-3] 採血バッグ10、血漿バッグ20、バフィーコートバッグ30および血小板バッグ50を束ね、前記工程[A-4]と同様にして遠心分離を施す。

【0093】[B-4] 前記工程[A-4]と同様の工程を行う。

【0094】[B-5] 前述したようにして封止部材34の内部流路を開通させ、分離スタンドにより採血バッグ10を圧迫し、採血バッグ10内の上層の血漿を、チューブ16、分岐コネクタ19、チューブ35および開封された封止部材34を経てバフィーコートバッグ30のパフィーコート収納部33に導入する。この場合の血漿導入量は、バフィーコートから濃厚血小板を回収する際に血小板の浮遊を生じさせるのに十分な量とされ、好ましくは10～60ml程度とされる。なお、この工程は、省略することもできる。

【0095】[B-6] チューブ16の途中をクレンメ等で閉塞し、前述したようにして封止部材17の内部流路を開通させ、分離スタンドにより採血バッグ10を

16

圧迫する。これにより、上層の血漿は、開封された封止部材17から排出され、チューブ18を経て血漿バッグ20の血漿収納部23に移送、回収される。採血バッグ10内において、バフィーコート層と血漿層との界面が血液収納部13の上部に到達したら、この血漿の移送を停止する。

【0096】[B-7] チューブ18の途中をクレンメ等で閉塞し、チューブ16の閉塞を解除し、前記分離スタンドにより採血バッグ10をさらに圧迫する。これにより、中間層のバフィーコートは、チューブ16、分岐コネクタ19、チューブ35および開封された封止部材34を経てバフィーコートバッグ30のパフィーコート収納部33に移送、回収される。採血バッグ10内において、赤血球層とバフィーコート層との界面が血液収納部13の上部に到達したら、このバフィーコートの移送を停止する。

【0097】[B-8] チューブ16の途中を再びクレンメ等で閉塞し、前述したようにして封止部材55の内部流路を開通させ、血小板バッグ50を圧迫するかまたは採血バッグ10より高所へ置き、血小板バッグ50の血小板収納部53内に貯留されている赤血球保存液（例えば、S. A. G. M. 液）のうちの約5mlを、開封された封止部材55から排出し、チューブ56、分岐コネクタ19、チューブ35および開封された封止部材34内を通過させて、これらの流路内を洗浄する。

【0098】[B-9] チューブ35の途中をクレンメ等で閉塞し、チューブ16の閉塞を解除し、血小板バッグ50からの赤血球保存液47の排出を継続する。これにより、赤血球保存液47が、開封された封止部材55、チューブ56、分岐コネクタ19、チューブ16および開封された封止部材17を経て採血バッグ10の血液収納部13に移送される。

【0099】[B-10] 赤血球保存液47の全量が採血バッグ10内へ移送されたら、チューブ16および18の途中をそれぞれ融着により封止し、これらの封止部を切断して、採血バッグ10、血漿バッグ20、およびバフィーコートバッグ30と血小板バッグ50との連結体をそれぞれ分離する。これにより、赤血球が密封状態で収納された採血バッグ10と、血漿が密封状態で収納された血漿バッグ20とが得られる。

【0100】[B-11] チューブ35、分岐コネクタ19およびチューブ56で連結されているバフィーコートバッグ30および血小板バッグ50に対し、前記工程[A-10]と同様にして遠心分離を施す。これにより、バフィーコートバッグ30内のバフィーコートは、上層の血小板（濃厚血小板）と下層の白血球および赤血球を多く含む層とのほぼ2層に分離された状態となる（図示せず）。

【0101】[B-12] 遠心分離後、前記工程[A-10]と同様にして、バフィーコートバッグ30を徐

(10)

特開平7-328099

17

々に圧迫する、これにより、上層の血小板は、開封された封止部材34、チューブ35、分岐コネクタ19、チューブ56および開封された封止部材55を経て血小板バッグ50の血小板収納部53内に移送、回収され、バフィーコートバッグ30内には、下層の白血球および赤血球を多く含む層が残る。下層と血小板層との界面がバフィーコート収納部33の上部に到達したら、この血小板の移送を停止する。

【0102】[B-13] バフィーコートバッグ30内の血小板のほぼ全量が血小板バッグ50へ移送されたら、チューブ35および56の途中をそれぞれ融着により封止し、これらの封止部を切断して、バフィーコートバッグ30と血小板バッグ50とを分離する。これにより、血小板が密封状態で収納された血小板バッグ50が得られる。なお、血小板バッグ50は、例えば室温下で振盪保存に供される。

【0103】以上のような各方法では、血液を血漿、赤血球および血小板等の成分に分離し、そのうちの所定の血液成分をバッグに収納し、保存するに際し、閉鎖系（クローズドシステム）で無菌的に行うことができるので、細菌の侵入による汚染を防止することができる。そして、得られた各血液製剤の収率も良く、それらの品質も良好である。

【0104】

【実施例】以下、本発明のバッグ連結体およびこれを用いた血液成分の分離・移送方法について、具体的実施例を挙げてさらに詳細に説明する。

【0105】（実施例1）図1に示す構成の4連のバッグ連結体1を作製した。各バッグ等の条件は、以下の通りである。

【0106】① 採血バッグ10

構成材料：軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHP）

シート材厚さ：0.36mm

バッグ内容量：約500ml

内容物：CPD液70ml

【0107】② 血漿バッグ20

構成材料：軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHP）

シート材厚さ：0.36mm

バッグ内容量：約400ml

【0108】③ バフィーコートバッグ30

構成材料：軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHP）

シート材厚さ：0.36mm

バッグ内容量：約150ml

【0109】④ 薬液貯留バッグ40

構成材料：軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHP）

シート材厚さ：0.36mm

バッグ内容量：約400ml

内容物：S. A. G. M. 液100ml

【0110】⑤ 各チューブ15、16、18、25、

46

18

構成材料：軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHP）

内径：3.0mm

【0111】⑥ 封止部材17、45

構造：図3に示す構造

短チューブ材料：軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHP）

筒体材料：ポリカーボネート

【0112】⑦ 封止部材34

構造：図4に示す構造

10 短チューブ材料：軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHP）

筒体材料：ポリカーボネート

【0113】⑧ 分岐コネクタ19

構成材料：軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHP）

【0114】（実施例2）図2に示す構成の4連のバッグ連結体2を作製した。各バッグ等の条件は、以下の通りである。

【0115】① 採血バッグ10

実施例1と同様とした。

20 【0116】② 血漿バッグ20

実施例1と同様とした。

【0117】③ バフィーコートバッグ30

実施例1と同様とした。

【0118】④ 血小板バッグ50

構成材料：軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：DnDP、DEHPの混合）

シート材厚さ：0.34mm

バッグ内容量：約400ml

内容物：S. A. G. M. 液100ml

30 【0119】⑤ 各チューブ15、16、18、35、56

実施例1と同様とした。

【0120】⑥ 封止部材17、55

実施例1と同様とした。

【0121】⑦ 封止部材34

実施例1と同様とした。

【0122】⑧ 分岐コネクタ19

実施例1と同様とした。

【0123】（比較例）図3に示す構成の4連のバッグ連結体3を作製した。各バッグ10、20、30、40、各チューブ、61、62、63、封止部材17、45、分岐コネクタ19、64の条件は、それぞれ、実施例1と同様とした。

【0124】[実験]

【0125】1. 血液成分の分離・移送操作

実施例1のバッグ連結体1にオートクレープ滅菌を施した後、これを用いて、上記工程[A-1]～[A-12]を実行し、濃厚赤血球（CRC）入りの採血バッグ10、血漿（PPP）入りの血漿バッグ20および4人分をプールした濃厚血小板（PC）を得た。

50

(11)

特開平7-328099

19

20

【0126】実施例2のバッグ連結体2にオートクレーブ滅菌を施した後、これを用いて、上記工程【B-1】～【B-13】を実行し、濃厚赤血球（CRC）入りの採血バッグ10、血漿（PPP）入りの血漿バッグ20および濃厚血小板（PC）入りの血小板バッグ50を得た。

【0127】比較例のバッグ連結体3にオートクレーブ滅菌を施した後、これを用いて、上記工程【A-1】～【A-12】と同様の工程を実行し、濃厚赤血球（CRC）入りの採血バッグ10、血漿（PPP）入りの血漿バッグ20および濃厚血小板（PC）入りの血小板バッグを得た。

【0128】なお、実施例1、2および比較例のそれぞれについて、1回目の遠心分離の条件は、4140rpm（5000G）で7分30秒、2回目の遠心分離の条件は、900rpm（240G）で10分とした。

【0129】2. 測定

実施例1、2および比較例について、それぞれ、以下の各項目を測定した。

【0130】・採血量

【0131】・採血血液のヘマトクリット値（%）

* 測定装置：自動血球計数装置（Sysmex NE-6000 東亜医用電子社製）

【0132】・濃厚赤血球回収量

【0133】・濃厚赤血球のヘマトクリット値（%）

測定装置：前記の自動血球計数装置

【0134】・濃厚赤血球中の白血球除去率（%）

測定方法：前記の自動血球計数装置により、採血血液の白血球数および濃厚赤血球中の白血球数を測定し、それぞれにつき、全量中の総数を算出し、この総数において前者に対する後者の百分比として白血球残存率を算出した。次に、100より該白血球残存率を減じた値を白血球除去率とした。

【0135】・血小板回収率（%）

測定方法：前記の自動血球計数装置により、採血血液の血小板数および濃厚血小板中の血小板数を測定し、それぞれにつき、全量中の総数を算出し、この総数において前者に対する後者の百分比として血小板回収率を算出した。

【0136】上記各項目の測定結果を下記表1に示す。

【0137】

【表1】

表 1

平均値±SD

	採血血液		濃厚赤血球		白血球除去率 (%)	血小板回収率 (%)
	採血量 (ml)	Ht値 (%)	赤血球量 (ml)	Ht値 (%)		
実施例1	514.5±6.0	37.4±4.3	261.2±20.7	53.0±2.9	79.8±4.0	79.1±5.5
実施例2	516.5±5.4	40.1±1.6	276.9±15.1	54.5±6.2	80.3±4.5	80.9±4.1
比較例	514.9±4.1	39.5±3.2	268.9±17.1	53.5±4.7	65.3±9.1	71.2±9.8

(n=12 但し、実施例1の血小板回収率は4人分をプールしているため、n=3)

【0138】上記表1に示すように、実施例1および2では、いずれも、濃厚赤血球中の白血球除去率および血小板回収率が高いことが確認された。

【0139】これに対し、比較例では、濃厚赤血球中の白血球除去率および血小板回収率がいずれも実施例1、2に比べて低い値を示した。

【0140】比較例において、白血球除去率が低い原因としては、採血バッグ10からのパフィーコートの排出、移送に際し、パフィーコートが採血バッグ上部の封止部材17を通過するとき、白血球がその内部で停滞、堆積し、この堆積した白血球が、赤血球保存液の採血バッグ10への移送時に赤血球保存液中に混入し、採血バッグ内へ戻されたことによるものと推察される。

【0141】以上、4連バッグによるバッグ連結体およびこれを用いた血液成分の分離・移送方法について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、例えば、前述した4連のバッグ連結体1、2において、薬

液貯留バッグ40およびチューブ46や、血小板バッグ50およびチューブ56を有さない3連のバッグ連結体であってもよく、また、バッグ連結体1、2に他のバッグ（例えば赤血球を保存するための専用のバッグ）を付加した5連バッグであってもよい。

【0142】また、本発明の用途は、上記血液成分の分離、移送（特に、全血からの血液製剤の製造）に限らず、例えば、骨髓液の濃縮（末梢血の除去）、赤血球の洗浄等に用いることもできる。

【0143】

【発明の効果】以上述べたように、本発明のバッグ連結体およびこれを用いた血液成分の分離・移送方法によれば、複数の血液成分への分離およびバッグへの移送、回収を無菌的にかつ迅速に行うことができる。そして、封止部材を第1のバッグの第2の血液成分の排出口付近に設けず、第3のバッグの導入口付近に設けたことにより、第3のバッグへの第2の成分の移送が円滑に行わ

(12)

特開平7-328099

21

22

れ、よって、バッグの上部および下部にそれぞれチューブが接続された構造のボトムアンドトップバッグのような特殊構造の採血バッグを用いることなく、簡易な構造で従来と同等またはそれ以上の血液成分の回収率または除去率が得られる。

【0144】特に、赤血球製剤を製造するのに適用した場合、白血球（特にリンパ球）の除去率が高くなるため、このような赤血球製剤を用いることにより、非溶血性発熱反応の発症等を防止することができる。

【0145】また、封止部材として、破断分離された破断片が通過する血液成分の流れを妨げないような位置へ退避し得る構成のものを用いた場合には、第3のバッグへの第2の血液成分の導入や第2の血液成分中の血小板等の第3のバッグからの排出がさらに円滑となり、上記効果がより顕著に発揮され、また、血液成分の分離に要する時間の短縮が図れる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のバッグ連結体の構成例を示す平面図である。

【図2】本発明のバッグ連結体の他の構成例を示す平面図である。

【図3】本発明における封止部材の構成例を拡大して示す縦断面図である。

【図4】本発明における封止部材の構成例を拡大して示す縦断面図である。

【図5】従来のバッグ連結体の構成例を示す平面図である。

【符号の説明】

- 1、2 バッグ連結体
- 3 従来のバッグ連結体
- 10 採血バッグ
- 11 バッグ本体
- 12 シール部
- 13 血液収納部
- 14 排出口
- 15 チューブ
- 151 ハブ
- 152 採血針
- 153 キャップ
- 16 チューブ
- 17 封止部材

170

171

172

173

174

175

18

19

20

10 21

22

23

24

25

30

31

32

33

331

20 34

340

341

342

343

344

40

41

42

43

30 44

45

46

50

51

52

53

54

55

56

40 61、62、63

64

短チューブ

筒体

中実柱状部

破断部

頂部

溝

チューブ

分岐コネクタ

血漿バッグ

バッグ本体

シール部

血漿収納部

排出口

チューブ

バフィーコートバッグ

バッグ本体

シール部

バフィーコート収納部

テーパ部

封止部材

短チューブ

筒体

中実柱状部

破断部

下端開口

薬液貯留バッグ

バッグ本体

シール部

薬液収納部

排出口

封止部材

チューブ

血小板バッグ

バッグ本体

シール部

血小板収納部

排出口

封止部材

チューブ

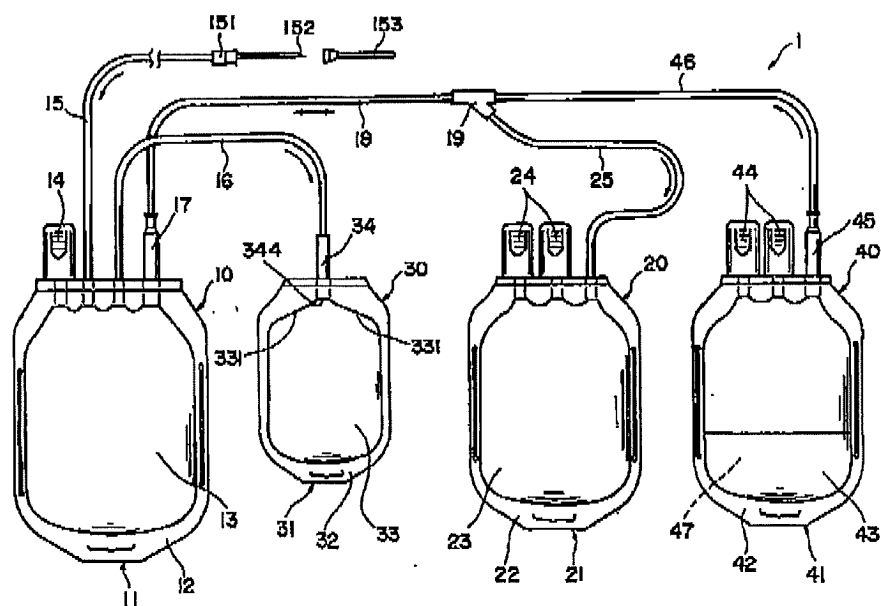
チューブ

分岐コネクタ

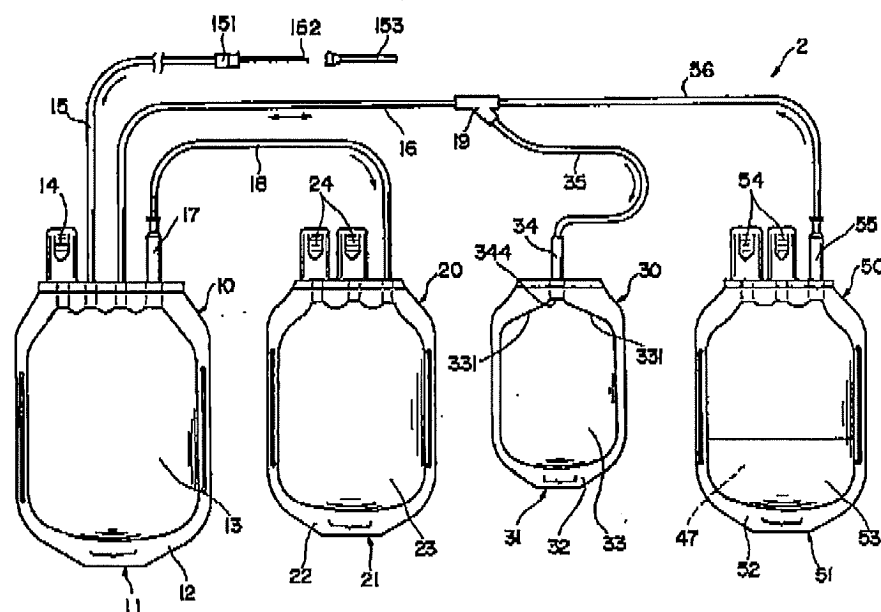
(13)

特開平7-328099

【図1】



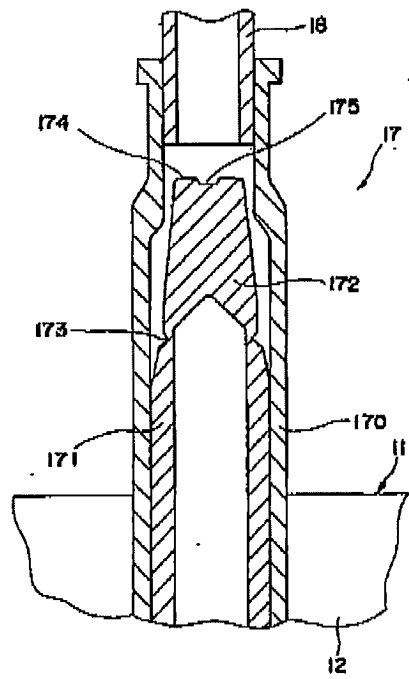
【図2】



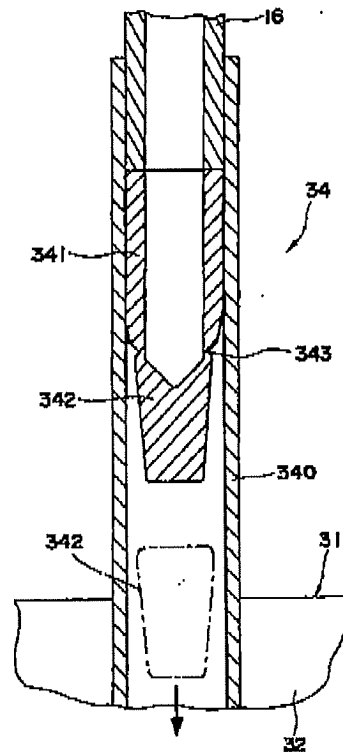
(14)

特開平7-328099

【図3】



【図4】



【図5】

